stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года№ РЗН 2023/21119

На медицинское изделие
Сканер интраоральный Shining 3D

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.", Китай,
Shining 3D Tech Co., Ltd., No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang 311258 China

Производитель
"Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.", Китай,
Shining 3D Tech Co., Ltd., No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang 311258 China

Место производства медицинского изделия
Shining 3D Tech Co., Ltd., No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang 311258 China

Номер регистрационного досье **№ РД-56421/45455 от 13.06.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6251
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0073067

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21119

На медицинское изделие
Сканер интраоральный Shining 3D, в вариантах исполнения.
1. Сканер интраоральный Aoralscan 2, в составе:
1.1. Сканер интраоральный Aoralscan 2 - 1 шт.
1.2. Колпачок защитный, не более 1 шт.
1.3. Подставка для сканера Aoralscan 2, не более 1 шт.
1.4. Наконечник сканера, не более 2 шт. (при необходимости).
1.5. Кабель USB 3.0 для подставки, не более 1 шт.
1.6. Блок питания Aoralscan 2, не более 1 шт.
1.7. USB-адаптер «2 в 1» (лицензионный ключ для авторизованного доступа к программному обеспечению IntraoralScan для Windows), не более 1 шт.
1.8. Калибровочное устройство iCalib-II, не более 1 шт.
1.9. Кабель USB 3.0 для калибратора, не более 1 шт.
1.10. Кейс для переноски Aoralscan 2, не более 1 шт. (при необходимости).
1.11. USB HUB, не более 1 шт. (при необходимости).
1.12. Педаль для управления ногой Aoralscan 2, не более 1 шт.
1.13. Штекерный адаптер, не более 1 шт.
1.14. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
2. Сканер интраоральный Aoralscan 3, в составе:
2.1. Сканер интраоральный Aoralscan 3 - 1 шт.
2.2. Насадка большая Atip 3L (Aoralscan 3), не более 4 шт. (при необходимости).
2.3. Насадка малая Atip 3S (Aoralscan 3), не более 1 шт. (при необходимости).
2.4. Подставка для сканера Aoralscan 3, не более 1 шт.
2.5. Коробка релейная Aoralscan 3, не более 1 шт.
2.6. Штекер австралийского стандарта 1, не более 1 шт. (при необходимости).
2.7. Штекер британского стандарта 1, не более 1 шт. (при необходимости).
2.8. Штекер европейского и бразильского стандартов, не более 1 шт. (при необходимости).
2.9. Штекер американского и японского стандарта, не более 1 шт. (при необходимости).
2.10. Штекер китайского стандарта (при необходимости).
2.11. Штекер европейского стандарта, не более 1 шт. (при необходимости).
2.12. Штекер бразильского стандарта, не более 1 шт. (при необходимости).
2.13. Штекер американского и японского стандарта 2, не более 1 шт. (при необходимости).
2.14. Штекер китайского стандарта 2, не более 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0126067

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21119

2.15. Штекер австралийского стандарта 2, не более 1 шт. (при необходимости).
2.16. Штекер британского стандарта, не более 1 шт. (при необходимости).
2.17. Калибровочное устройство iCalib-III, не более 1 шт.
2.18. USB-флеш-карта Netac (программное обеспечение IntraoralScan для Windows) , не более 1 шт.
2.19. Колпачок защитный, не более 1 шт.
2.20. Блок питания Aoralscan 3, не более 2 шт. (при необходимости).
2.21. Кабель USB 3.0 для калибратора, не более 1 шт.
2.22. Гипсовая модель большая, не более 1 шт. (при необходимости).
2.23. Гипсовая модель малая, не более 1 шт. (при необходимости).
2.24. Кейс для переноски Aoralscan 3, не более 1 шт. (при необходимости).
2.25. Модель зубов большая пластиковая, не более 1 шт. (при необходимости).
2.26. Модель зубов малая пластиковая, не более 1 шт. (при необходимости).
2.27. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0126068

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ